### VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender:

MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

Kalenderpackung, 199 MFG

SCHMIDT, Werner LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG Postfach 1525 D-56605 Andemach EINGANG LTS-PAT **ALLEMAGNE** 0 4, Juli 2001 الالمأ

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNGSBERICHTS

(Regel 71.1 PCT)

Absendedatum

(Tag/Monat/Jahr)

03.07.2001

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 1999/108WO

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/02043

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 09/03/2000

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 17/03/1999

LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al.

- 1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
- 2. Eine Kopie des Berichts wird gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
- 3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amts wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

#### 4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

lst einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde

Europäisches Patentamt D-80298 München

Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d

Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Miehle, S

Tel. +49 89 2399-7265



## VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## **PCT**

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

[ <u> </u>	opzoic	hon c	des Anmelders oder Anwalts	- Tantor oo arr	d riege		'' <i>'</i>	
	99/10			WEITERES VOR	GEHEN	siehe Mittei vodäufigen	ilung über die Übersendung des internationalen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
1			Aktenzeichen	Internationales Anmelo	ledatum(Tag	/Monat/Jahr)	Prioritātsdatum (Tag/Monat/Tag)	
PC	T/EF	00/0	02043	09/03/2000	•		17/03/1999	
Inte B6	mation 5D33	nale F	atentklassifikation (IPK) oder r	nationale Klassifikation u	nd IPK			
	nelder S LOI	-IMA	.NN THERAPIE-SYSTEM	ME AG et al.				
1.	Dies Behö	er int orde e	ernationale vorläufige Prüfi erstellt und wird dem Anme	ungsbericht wurde vo lder gemäß Artikel 36	n der mit d übermittel	er internatio t.	nalen vorläufigen Prüfung beauftragten	
2.	Diese	er BE	RICHT umfaßt insgesamt	7 Blätter einschließlic	ch dieses C	eckblatts.		
	Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT)							
	Diese Anlagen umfassen insgesamt 3 Blätter.							
3.	Diese I	r Ber ⊠	icht enthält Angaben zu fol Grundlage des Berichts	lgenden Punkten:	-			
	II		Priorität					
	Ш	$\boxtimes$		utachtens über Neub	ait orfindos	iocho Täll-t	keit und gewerbliche Anwendbarkeit	
	· IV		Mangelnde Einheitlichkei	t der Erfindung	it, eminder	ische ratigi	teit und gewerbliche Anwendbarkeit	
	٧	☒		nach Artikel 35(2) hin	sichtlich de Erklärunge	er Neuheit, o	ler erfinderischen Tätigkeit und der	
	VI		Bestimmte angeführte Un	terlagen		zar Glatzo	ing dieser i esistending	
	VII	$\boxtimes$	Bestimmte Mängel der int	ternationalen Anmeld	ung			
	VIII	⋈	Bestimmte Bemerkungen					
Datun	n der E	inreid	chung des Antrags		Datum der	Fertigstellung	dieses Berichts	
06/10	06/10/2000				03.07.2001			
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Bevollmächtigter Bediensteter						steter Sport COES MUZING		
Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d  Jervel					Jervelund	d, N		
	_	Fax:	+49 89 2399 - 4465				18	

Tel. Nr. +49 89 2399 2649

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER **PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/0204

						<del></del>
,I	. G	Grundlage des Beri	ichts			
	<ol> <li>Hinsichtlich der Bestandteile der internationalen Anmeldung (Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)): Beschreibung, Seiten:</li> </ol>					
	1-	<b>-7</b>	ursprüngliche Fassung			
	Pa	atentansprüche, N	r.:			•
	1-	-10	eingegangen am	23/02/2001	mit Schreiben vom	22/02/2001
	Zε	eichnungen, Blätte	er:			
	1/4	4-4/4	ursprüngliche Fassung			
				*		
۷.	uni	ter diesem Punkt ni	che: Alle vorstehend genan neldung eingereicht worder chts anderes angegeben is den der Behörde in der Spr delt es sich um	i ist, zur Verlugung ( st.	oder wurden in diese	r eingereicht, sofern
		die Sprache der Ü Regel 23.1(b)).	Dbersetzung, die für die Zw	ecke der internation	alen Recherche eing	ereicht worden ist (nac
		die Veröffentlichu	ngssprache der internation	alen Anmeldung (na	ich Regel 48.3(b)).	
•		die Sprache der Ü ist (nach Regel 55	bersetzung, die für die Zwe	ecke der internation	alen vorläufigen Prüf	ung eingereicht worde:
3.	Hin inte	sichtlich der in der i ernationale vorläufig	internationalen Anmeldung e Prüfung auf der Grundla	offenbarten <b>Nucleo</b> ge des Sequenzprot	otid- und/oder Amind okolls durchgeführt v	osäuresequenz ist die vorden, das:
		in der international	len Anmeldung in schriftlich	ner Form enthalten is	st.	
,			rinternationalen Anmeldun			vorden ist.
		bei der Behörde na	achträglich in schriftlicher F	orm eingereicht woi	rden ist.	
		bei der Behörde na	achträglich in computerlest	arer Form eingereic	cht worden ist.	
	▭	Die Erklärung, daß	B das nachträglich eingereid It der internationalen Anme	chte schriftliche Sea	uenzprotokoll nicht ö	ber den wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/0204:

		Beschreibung,	Seiten:					
		Ansprüche,	Nr.:					
		Zeichnungen,	Blatt:					
5	. 🗆	angegebenen Gründ	ne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den len nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich ng hinausgehen (Regel 70.2(c)).					
		(Auf Ersatzblätter, di beizufügen).	e solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen;sie sind diesem Bericht					
6.	. Etw	Etwaige zusätzliche Bemerkungen:						
111	. Kei	ne Erstellung eines (	Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit					
	Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:							
	☐ die gesamte internationale Anmeldung.							
	$\boxtimes$	Ansprüche Nr. 10.						
В	egrün	idung:						
	Ä	Die gesamte internat nachstehenden Gege (genaue Angaben): siehe Beiblatt	ionale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 10 beziehen sich auf den enstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht					
		Die Beschreibung, die oder die obengenann konnte ( <i>genaue Ange</i>	e Ansprüche oder die Zeichnungen ( <i>machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaber</i> ten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden aben):					
		Die Ansprüche bzw. ogestützt, daß kein sin	die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung nvolles Gutachten erstellt werden konnte.					
		Für die obengenannte	en Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.					
2.	und/	Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:						
		Die schriftliche Form	wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.					
			Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.					

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/0204

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)

Ja: An:

Ja:

Ansprüche 2-9

Nein: Ansprüche

Erfinderische Tätigkeit (ET)

Ja: Ansprüche

Nein: Ansprüche 2-9

Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)

Ansprüche

Nein: Ansprüche

2. Unterlagen und Erklärungen siehe Beiblatt

#### VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist: siehe Beiblatt

#### VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken: siehe Beiblatt

0. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: FR-A-2 629 797 (RAFFEGEAU DIDIER) 13. Oktober 1989 (1989-10-13)

D2: CH 339 119 A (VATTER) 31. Mai 1959 (1959-05-31)

#### **Punkt III:**

Der Anspruch 10 bezieht sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser 1. Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieser Ansprüche kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT).

#### Punkt V:

- Die vorliegende Anmeldung erfüllt das in Artikel 33(2) PCT genannte Kriterium 1. nicht, weil der Gegenstand de Anspruchs 1 im Hinblick auf den in der Ausführungsordnung umschriebenen Stand der Technik (Regel 64.1 - 64.3 PCT) nicht neu ist.
- Dokument D2, das als nächstliegender Stand der Technik angesehen wird, offenbart (vgl. die Figur, und Seite 1, Spalte 1, Zeilen 17 bis 29) eine Sammelpackung zur Entnahme einzelner Beutel 1, welche einen Innenraum und einen diesen Innenraum umschließenden Rand besitzen und von denen mindestens zwei zu einem Block zusammengefaßt sind, wobei innerhalb dieses Blocks ein Abschnitt des Rands (Spalte 1, Zeilen 16 bis 23) eines ersten Beutels mit dem Abschnitt des Rands eines benachbarten zweiten Beutels im wesentlichen flächendeckend übereinanderliegt und die so übereinanderliegenden Abschnitte der Ränder der jeweils benachbarten Beutel fest miteinander verbunden sind, WOBEI, die Beutel verschiedene Inhalte besitzen, die in einer vorgegebenen Reihenfolge zu entnehmen sind.

Der Gegenstand des Anspruchs ist somit nicht neu, - Art. 33(2) PCT.

1.2 Die Merkmale der abhängigen Ansprüche 2-6 werden als im Rahmen normalen fachlichen Handelns liegende Vorgehensweisen zur Lösung der gestellten

Aufgabe angesehen.

 Dokument D1, offenbart ein Verfahren, von dem sich der Gegenstand des Anspruchs 7 nur dadurch unterscheidet, daß die Kanten der übereinander zu legenden Abschnitte der Ränder der produktbefüllten Beuteln parallel verschoben werden.

Diesen unterscheidenden Verfahrensschritt wird jedoch als im Rahmen dessen angesehen, was ein Fachmann aufgrund der ihm geläufigen Überlegungen zu tun pflegt, zumal die damit erreichten Vorteile ohne weiteres im voraus zu übersehen sind.

Folglich liegt dem Gegenstand des Anspruchs 7 keine erfinderische Tätigkeit zugrunde, - Art. 33(3) PCT.

2.1 Die zusätzliche Merkmale der abhängigen Ansprüche 8 und 9 sind aus D1 bekannt, - vgl. Fig. 2, Bezugszeichen 7 für Anspruch 8 und Fig. 3, Bezugszeichen 5 für Anspruch 9.

#### **Punkt VII:**

- 1. Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der in dem Dokument D1 offenbarte einschlägigen Stand der Technik noch dieses Dokument angegeben.
- 2. Gemäß Regel 11.11(a) PCT dürfen Erläuterungen in die Zeichnungen nicht vorkommen.

#### Punkt VIII:

1. Die Anmeldung erfüllt die Erfordernisse des Artikels 6 PCT nicht, weil die Ansprüche 1 und 7 nicht klar sind.

Aus dem Gattungsbegriff des Anspruchs 1 geht nicht klar und deutlich hervor ob die einzelnen Beutel Bestandteil der Sammelpackung sind.

Das Merkmal (Anspruch 1 letzter Zeile und Anspruch 7 Zeile 5) "... die in einer vorgegebenen Reihenfolge zu entnehmen sind" bezieht sich offenbar lediglich auf die Verwendung der Sammelpackung, wobei unklar bleibt ob damit irgendwelche strukturelle Merkmale der Sammelpackung bzw. des Verfahrens hätte definiert werden sollen.

Das Merkmal, daß "die Kanten ... parallel verschoben werden" (Anspruch 7, Absatz b) ist nicht klar. Aus der Beschreibung sowie aus Fig. 7 könnte entnommen werden, daß die Kanten zwei übereinander liegenden Ränder relativ zueinander und quer zur Längserstreckung der Ränder verschoben werden. Dieser Interpretation scheint jedoch nicht eindeutig durch die Beschreibung und Figuren gestützt zu werden.

5

10

15



#### LTS 1999/108 WO

#### Patentansprüche

- 1. Sammelpackung zur Entnahme einzelner Beutel (2, 5, 7, 11, 12), welche einen Innenraum und einen diesen Innenraum umschließenden Rand besitzen und von denen mindestens zwei zu einem Block zusammengefasst sind, wobei innerhalb dieses Blocks ein Abschnitt des Rands (9) eines ersten Beutels mit dem Abschnitt des Rands (9) eines benachbarten zweiten Beutels im wesentlichen flächendeckend übereinanderliegt und die so übereinanderliegenden Abschnitte der Ränder der jeweils benachbarten Beutel fest miteinander verbunden sind, dadurch gekennzeichnet, dass die Beutel verschiedene Inhalte besitzen, die in einer vorgegebenen Reihenfolge zu entnehmen sind.
- 2. Sammelpackung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der aus mindestens zwei Beuteln gebildete Block zusätzlich einen Rücken (1, 8) oder einen wieder verschließbaren Umschlag (4) enthält.
  - Sammelpackung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der aus mindestens zwei Beuteln gebildete Block zusätzlich ein Verschlusssiegel enthält.
- 4. Sammelpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die übereinanderliegenden Abschnitte der Ränder (9) jeweils benachbarter Beutel mit Hilfe eines Heißschmelzklebers, eines Klebebandes, von Leim, von Heftklammern, eines Siegelmediums oder eines doppelseitigen Klebebands verbunden sind.
  - 5. Sammelpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Beutel eine Perforationslinie (10) in einem den Innenraum umschließenden Rand besitzen und die übereinander liegenden Abschnitte der Ränder jeweils benachbarter Beutel durch diese Perforationslinie begrenzt sind.
  - 6. Sammelpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die jeweiligen Kanten der übereinander

30



#### LTS 1999/108 WO

liegenden Abschnitte der Ränder (9) benachbarter Beutel parallel verschoben sind und / oder die übereinander liegenden Abschnitte der Ränder dazwischen liegende Abstandhalter (13) aufweisen.

- 7. Verfahren zur Herstellung einer Sammelpackung mit einzelnen Beuteln (2, 5, 7, 11, 12), wobei die Beutel einen Innenraum und einen den Innenraum umschließenden Rand besitzen und mit identischen oder verschiedenen Produkten befüllt sind, welche in einer vorgegebenen Reihenfolge entnommen werden können, dadurch gekennzeichnet, dass
  - a) der Abschnitt des Rands (9) eines ersten produktbefüllten Beutels mit dem Abschnitt des Rands (9) eines benachbarten zweiten produktbefüllten Beutels im wesentlichen flächendeckend unter Einhaltung der späteren Entnahmereihenfolge übereinander gelegt wird,
  - b) die Kanten der übereinander zu legenden Abschnitte der Ränder der produktbefüllten Beutel parallel verschoben werden, und
  - c) die übereinanderliegenden Abschnitte der Ränder der produktbefüllten Beutel dauerhaft verbunden werden.
- Verfahren zur Herstellung einer Sammelpackung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass zusätzlich eine Perforationslinie (10) in die übereinander zu legenden Abschnitte der Ränder (9) der produktbefüllten Beutel eingebracht wird.
- 9. Verfahren zur Herstellung einer Sammelpackung nach einem der Ansprüche 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass zusätzlich Abstandhalter (13) zwischen die übereinander zu legenden Abschnitte der Ränder (9) der produktbefüllten Beutel eingelegt werden.
- 10. Verfahren zur transdermalen Verabreichung von Hormonen, bei dem in einer ersten Behandlungsphase mindestens ein transdermales therapeutisches System verabreicht wird, das mindestens ein Oestrogen enthält, und in einer zweiten Behandlungsphase

10

Ś

15

20

25



### PCT/EP00/02043



#### LTS 1999/108 WO

mindestens ein transdermales therapeutisches System verabreicht wird, das mindestens ein Oestrogen und ein Gestagen enthält, dadurch gekennzeichnet, dass aus einer Sammelpackung zu Beginn der ersten Behandlungsphase mindestens ein Beutel, enthaltend ein transdermales therapeutisches System mit mindestens einem Oestrogen entnommen und auf die Haut einer Anwenderin appliziert wird, und dass aus der besagten Sammelpackung zu Beginn der zweiten Behandlungsphase mindestens ein Beutel, enthaltend ein transdermales therapeutisches System mit mindestens einem Oestrogen und einem Gestagen entnommen und auf die Haut einer Anwenderin appliziert wird.

10

**5**.